

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts W5-199001-PCT	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/AT 03/00092	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 31.03.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 05.12.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK C07D295/10		
Anmelder SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.



2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

- ☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 2 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Bescheids
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 15.11.2003	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 14.03.2005
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016	Bevollmächtigter Bediensteter Seitner, I Tel. +31 70 340-2389 

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1-9 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-5 eingegangen am 24.02.2004 mit Telefax

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

- | | |
|--------------------------------|--|
| 1. Feststellung | |
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 1-5
Nein: Ansprüche |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche 1-5
Nein: Ansprüche |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-5
Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Begründete Feststellung nach Regel 66.2(a)(ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

Es wird auf das folgende Dokument verwiesen:

D1: SUMITA K ET AL: 'A MODIFIED MANNICH REACTION USING 1,3-DIOXOLANE' CHEMICAL AND PHARMACEUTICAL BULLETIN, PHARMACEUTICAL SOCIETY OF JAPAN. TOKYO, JP, Bd. 42, Nr. 8, 1. August 1994 (1994-08-01), Seiten 1676-1678, XP002059561 ISSN: 0009-2363 in der Anmeldung erwähnt

V.1. Neuheit:

Dokument D1, das als nächstliegender Stand der Technik angesehen wird, offenbart ein Verfahren zur Herstellung von Tolperison Hydrochlorid, dadurch gekennzeichnet, dass 4-Methylpropiophenon mit Piperidin hydrochlorid und 1,3-Dioxolan im Überschuss umgesetzt wird. Das Reaktionsgemisch wird durch Zugabe von Wasser, Extraktion mit Ethylacetat und Behandlung mit Natriumhydroxid aufgearbeitet. Das dabei entstandene ölige Produkt wird in einem Aceton-Ethergemisch in das Hydrochlorid umgewandelt, und das Endprodukt wird als farblose Nadeln isoliert (siehe Seite 1678, vorletzter Absatz).

Der Gegenstand der vorliegenden Anmeldung umfasst in Anspruch 1 das oben genannte Verfahren, wobei "das erhaltene Tolperison als Säureadditionssalz nach dem Abkühlen der Reaktionsmischung aus derselben durch Zugabe von Ethylacetat und tert.-Butylmehtylether durch Fällung abgetrennt wird".

Die Fällung von Tolperison als Säureadditionssalz durch Zugabe von Ethylacetat und tert.-Butylmehtylether in die Reaktionslösung ist somit nicht im Stand der Technik offenbart.

Daher ist der Gegenstand der **Ansprüche 1-5 neu** im Sinne von **Artikel 33(2)PCT**.

V.2. Erfinderische Tätigkeit:

Der Gegenstand des Anspruchs 1 unterscheidet sich also von dem aus D1 bekannten Verfahren dadurch, daß das Tolperison direkt als Salz aus der Reaktionslösung, durch Zugabe von Ethylacetat und tert.-Butylmethylether, gefällt wird.

Es wäre für den Fachmann nicht offensichtlich oder aus dem Stand der Technik ableitbar gewesen, das Tolperison-Salz in direktem Wege aus dem Reaktionsgemisch zu isolieren und dies durch die Zugabe von zwei spezifischen Lösungsmitteln, nämlich Ethylacetat und tert.-Butylmethylether, zu bewerkstelligen.

Der Gegenstand der **Ansprüche 1-5** beruht daher auf einer **erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT)**.

V.3. Gewerbliche Anwendbarkeit:

Das in der vorliegenden Anmeldung beanspruchte Verfahren dient zur Herstellung des Muskelrelaxans Tolperison und daher wird der **Gegenstand der Ansprüche 1-5 als gewerblich anwendbar angesehen (Artikel 33(4) PCT)**.